

第一回目の審査意見通知書（主文）

出願番号：038261723

本願は生物学的サンプルからRNAを抽出する工程を含む大腸癌診断のための腫瘍マーカーの検出方法に関する。審査の結果として、以下に審査意見を提示する。

1. 請求項1は大腸癌診断のための腫瘍マーカーの検出方法に用いるRNAを抽出するための試料の調製方法を保護請求している。

引例1は非特許文献であり（方勝 等『大腸癌胃泌素(gastrin, GAS)mRNAが表現するものに関する臨床研究』、大腸癌の mRNA が表現するものに関する研究方法を開示しており、該方法中に含まれている RNA の抽出方法は、採取された大腸癌サンプルを TRIzol 剤の存在下で均質化し、懸濁物を調製することを含んでおり、本方法においては、組織サンプルを直接均質化しており、サンプルから細胞成分を分離する工程を含んでいない。本方法における胃泌素は腫瘍マーカーの一種と見なすことができる。TRIzol 剤は細胞又は組織を抽出する成熟した剤であり、RNA 分解酵素阻害剤としてのチオシアン酸グアニジンを含んでいる。文章の第 20-22 頁を参照のこと。

これから分かるように、請求項1における全ての特徴は引例1に相応的に開示されている。即ち、それらの技術方案は同一であり、且つ請求項1と引例1との技術分野が同一であり、解決しようとする技術的課題と予期効果も同一である。したがって、該請求項が保護請求する技術的方案は新規性を具備しておらず、特許法第22条第2項の新規性に関する規定を満たしていない。特許法第22条第3項の進歩性に関する規定も満たしていない。

2. 請求項2、3は請求項1の従属請求項であり、その付加的技術的特徴はそれぞれ引例1に開示されている。これから分かるように、請求項2、3の全ての技術的特徴は既に引例1に相応的に開示されている。したがって、請求項2、3が保護請求する技術方案は新規性を具備しておらず、特許法第22条第2項の新規性に関する規定を満たしていない。特許法第22条第3項の進歩性に関

する規定も満たしていない。

3. 請求項 4 は請求項 1 の従属請求項であり、その付加的技術的特徴は『生物学的サンプルが、糞便である』ということである。引例 1 にはこの特徴が開示されておらず、引例 1 における生物学的サンプルは組織サンプルである。引例 2 は PCT 出願 (W0-0118252) であり、大腸癌を検出する方法を開示しており、該方法は、糞便サンプルから直接 DNA を抽出して均質化する工程を含んでおり、該方法は同じく生物学的サンプルから細胞成分を分離する工程を含んでいない。明細書第 3、4、9、15-20 頁を参照のこと。引例 2 が提供している技術教示を基礎とすれば、当業者には、引例 1 と引例 2 とを結合し、大腸癌を検出する方法において生物学的サンプルとして糞便を使用する動機がある。したがって、引例 1 を基礎とし、引例 2 を結合して請求項 4 の技術的方案を取得することは、当業者にとって容易に想到し得ることである。したがって、請求項 4 は、突出した実質的特徴と顕著な進歩を有さず、特許法第 22 条第 3 項の進歩性に関する規定も満たしていない。

4. 請求項 7 はキットを保護請求している。

引例 1 に記載されている大腸癌診断の mRNA が表現するものに関する研究方法に用いられているキットは、RNA 分解酵素阻害剤としてのチオシアン酸グアニジンを含む Trizol 剤を含んでおり、採取された生物学的サンプルを該剤の存在下で均質化し、該キットは生物学的サンプルから細胞成分を分離する手段を含んでいない。本方法における胃泌素は腫瘍マーカーの一種と見なすことができる。

これから分かるように、請求項 7 における全ての特徴は引例 1 に相応的に開示されている。即ち、それらの技術方案は同一であり、且つ請求項 7 と引例 1 との技術分野が同一であり、解決しようとする技術的課題と予期効果も同一である。したがって、該請求項が保護請求する技術的方案は新規性を具備しておらず、特許法第 22 条第 2 項の新規性に関する規定を満たしていない。特許法第 22 条第 3 項の進歩性に関する規定も満たしていない。

5. 請求項 8、9 は請求項 7 の従属請求項であり、その付加的技術的特徴はそれぞれ引例 1 に開示されている。これから分かるように、請求項 8、9 の全ての技術的特徴は既に引例 1 に相応的に開示されている。したがって、請求項 8、9 が保護請求する技術方案は新規性を具備しておらず、特許法第 22 条第 2 項の新規性に関する規定を満たしていない。特許法第 22 条第 3 項の進歩性に関する規定も満たしていない。

6. 請求項 10 は請求項 7 の従属請求項であり、その付加的技術的特徴は『生物学的サンプルが、糞便である』ということである。引例 1 にはこの特徴が開示されておらず、引例 1 における生物学的サンプルは組織サンプルである。引例 2 は PCT 出願（WO-0118252）であり、大腸癌を検出する方法及び試薬を開示しており、これらの試薬は、糞便サンプルから直接 DNA を抽出して均質化する手段を含んでおり、該試薬は同じく生物学的サンプルから細胞成分を分離する手段を含んでいない。引例 2 が提供している技術教示を基礎とすれば、当業者には、引例 1 と引例 2 とを結合し、該キットを、糞便を生物学的サンプルとする検出方法に用いる動機がある。したがって、引例 1 を基礎とし、引例 2 を結合して請求項 10 の技術的方案を取得することは、当業者にとって容易に想到し得ることである。したがって、請求項 10 は、突出した実質的特徴と顕著な進歩を有さず、特許法第 22 条第 3 項の進歩性に関する規定も満たしていない。

7. 請求項 11 は大腸癌診断のための腫瘍マーカーの検出キットを保護請求している。

引例 1 に記載されている大腸癌診断の mRNA が表現するものに関する研究方法に用いられているキットは、RNA 分解酵素阻害剤としてのチオシアン酸グアニジンを含む Trizol 剤を含んでおり、採取された生物学的サンプルを該剤の存在下で均質化し、さらに、RNA を抽出するための各種試薬、PCR 逆転写キットを含んでいる。その中で、PCR 逆転写キットには、抽出された RNA を逆転写して cDNA を得る手段と、得られた cDNA を増幅する手段と、増幅された cDNA を検出する手段とが含まれている。該キット中には生物学的サン

プルから細胞成分を分離する構成要素を含んでいない。本方法における胃泌素は腫瘍マーカーの一種と見なすことができる。

これから分かるように、請求項 11 における全ての特徴は引例 1 に相応的に開示されており、即ち、それらの技術方案は同一であり、且つ請求項 11 と引例 1 との技術分野が同一であり、解決しようとする技術的課題と予期効果も同一である。したがって、該請求項が保護請求する技術的方案は新規性を具備しておらず、特許法第 22 条第 2 項の新規性に関する規定を満たしていない。特許法第 22 条第 3 項の進歩性に関する規定も満たしていない。

8. 請求項 12 は請求項 7 の従属請求項であり、その付加的技術的特徴は『腫瘍マーカーが、COX-2 である』ということである。引例 1 にはこの特徴を開示されていないので、該特徴は請求項 12 と引例 1 との区別である。引例 3 は非特許文献 (Hajime Sano 等『Expression of cyclooxygenase-1 and -2 in human colorectal cancer』) であり、COX-1 及び -2 と大腸癌との関係を開示しており、その中に COX-2 が大腸癌腫瘍マーカーとしても良いと記載されており、その作用と請求項 12 において奏する作用とは同じである (文章第 3785—3789 を参照)。したがって、引例 1 を基礎とし、引例 3 を結合して請求項 12 の技術的方案を取得することは、当業者にとって容易に想到し得ることである。したがって、請求項 12 は、突出した実質的特徴と顕著な進歩を有さず、特許法第 22 条第 3 項の進歩性に関する規定も満たしていない。

9. 請求項 5、6 は『大腸癌診断のための腫瘍マーカーの検出方法』に関する。これらの請求項は腫瘍マーカーの検出を含んでいるが、従来技術における医学知識と該特許出願に開示された内容より、これらの検出情報を知るならば、直接検出対象が癌を有するか否かという検出結果を取得することができる。したがって、これらの請求項に記載している方法は病気診断結果を取得することを直接の目的とする。請求項 5—6 は特許法第 25 条第 1 項第 (三) 号に規定されている病気の診断方法の範囲に属す。したがって、特許権を付与することができない (審査基準第二部分第一章第 4.3.1.1 節を参照)。出願人は、その表現形式では離体サンプルを対象としているように見えるが、それが同一の主体の

病気診断結果を取得することを直接の目的としている、ということに注意すること。

上記理由により、本出願に特許権を付与することができず、同時に明細書中には如何なる実質的内容も記載されていない。従って、本出願には、特許権が付与される可能性がない。若し、出願人がこの通知書に規定された応答期間内に、説得力のある理由を提出しなければ、審査官は特許法第 38 条に基づいてこの出願は拒絶査定される。